

(原文除く 11 頁)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-305101

(43) 公開日 平成10年(1998)11月17日

(51) Int.Cl.<sup>9</sup>A 6 1 M 19/00  
5/32

識別記号

F I

A 6 1 M 19/00  
5/32

審査請求 未請求 請求項の数10 O L 外国語出願 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願平10-109339

(22) 出願日 平成10年(1998)4月20日

(31) 優先権主張番号 8 4 4 2 8 3

(32) 優先日 1997年4月18日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 595117091

ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー

BECTON, DICKINSON A  
ND COMPANYアメリカ合衆国 ニュー・ジャージー  
07417-1880 フランクリン・レイクス  
ベクトン・ドライブ 1

(72) 発明者 キース・ジェイ・マクホア

アメリカ合衆国ニュージャージー州07463,  
ウォルドウィック, ヒッコリー・レイ  
ン 29

(74) 代理人 弁理士 社本 一夫 (外5名)

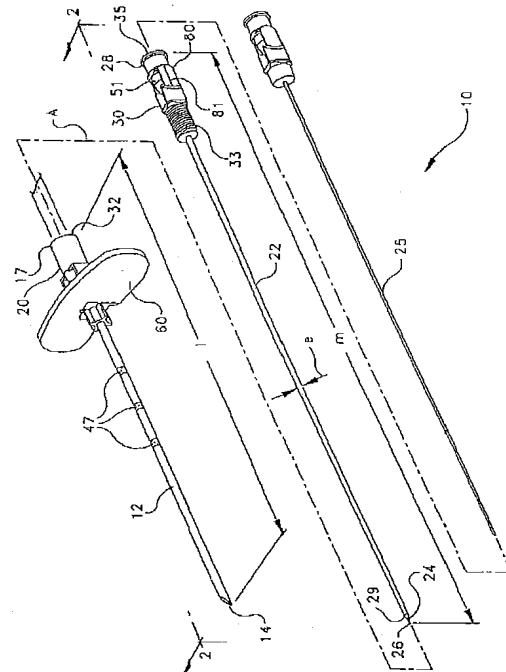
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複合型硬麻／脊麻針装置

(57) 【要約】

【課題】 くも膜下腔内へ治療に有効な量の薬液を正しく且つ制御して配置することを可能にした複合型脊麻針硬麻針針装置の提供。

【解決手段】 本発明の複合型の脊麻針硬麻針針装置 10 は、開口した末端と、ハブ 20 を備えた基端と、を有する硬麻針 12 を含んでいる。硬麻針は、内径を有する中空の貫通孔 14 を有している。本発明の装置は、硬麻針の長さよりも長い全長と、尖った末端と、ハブを備えた基端と、中空の貫通通路と、を備えた脊麻針 22 を含んでいる。脊麻針は、硬麻針の孔の内径よりも小さい外径を有している。脊麻針は、硬麻針内で脊麻針の末端の先端が硬麻針の開口した末端とほぼ一致する位置と、脊麻針の末端の先端が硬麻針の開口した末端を越えて突出する少なくとも 1 つの位置と、の間を移動できるように配置されている。硬麻針及び脊麻針のハブは、各々、脊麻針の末端の先端の硬麻針の開口した末端に対する位置を予め選択可能な係合部材 32, 33 を含んでいる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 複合型脊麻針／硬麻針装置であって、全長長さと、貫通軸線を規定し且つ内径を有する中空孔と、開口した末端と、ハブを含む基端と、を備えた硬麻針と、

前記硬麻針よりも長い全長と、前記硬麻針の孔の内径よりも小さい外径を有し、貫通通路と、尖った末端と、ハブを含む基端とを有する、脊麻針と、を含み、前記脊麻針は、前記硬麻針内を、前記脊麻針の前記末端の先端が前記硬麻針の開口した末端とほぼ一致する位置と、前記脊麻針の前記末端の先端が前記硬麻針の前記開口した末端を越えてある距離だけ突出する少なくとも1つの位置との間を摺動自在に移動できるように配置され、

前記硬麻針のハブと前記脊麻針のハブとは、各々、前記硬麻針の前記開口した末端に対する前記脊麻針の前記末端の先端の位置を予め選定し且つ解除自在に維持するための調整可能な係合手段を含んでいる、複合型脊麻針／硬麻針装置。

【請求項2】 請求項1に記載の針装置であって、前記硬麻針のハブ上及び前記脊麻針のハブ上に設けられた結合ねじを含み、前記硬麻針の前記開口した末端に対する前記脊麻針の前記末端の先端の前記位置決めは、前記脊麻針を前記硬麻針に対して回転させて、前記脊麻針の前記末端の先端を前進させるか又は後退させることによって調整される、針装置。

【請求項3】 請求項2に記載の針装置であって、前記硬麻針の前記ハブが雌ねじを含み、前記脊麻針の前記ハブが雄ねじを含む、針装置。

【請求項4】 請求項3に記載の針装置であって、前記硬麻針の前記開口した末端に対する前記脊麻針の前記末端の先端の前記移動距離が、前記末端同士がほぼ一致する位置と、前記脊麻針の前記末端が約18mmだけ突出せしめられる位置との間の距離である、針装置。

【請求項5】 請求項2に記載の針装置であって、前記針のハブが、前記硬麻針のハブに対する前記脊麻針のハブの意図しない動きを実質的な防止するための解除自在の手段を更に含む、針装置。

【請求項6】 請求項1に記載の針装置であって、前記調整可能な係合手段が、前記硬麻針のハブ上に設けられた容器部分と、前記脊麻針のハブ上に設けられた容器部分と、同容器部分のうちの一方の容器部分に嵌合される少なくとも一つのストッパを有するスペーサ固定部材と、前記他方の容器部分に嵌合される前記スペーサ固定部材のための結合部材とを含み、同結合部材は、前記硬麻針の前記開口した末端に対する前記脊麻針の末端の先端の位置を予め選択するために前記少なくとも一つのストッパと解除自在に係合する、針装置。

【請求項7】 請求項6に記載の針装置であって、前記スペーサ固定部材が、前記硬麻針のハブ上に設けら

れた前記容器部分と前記脊麻針のハブ上に設けられた前記容器部分との両方と解除自在に係合する手段を更に含む一体構造物であり、前記スペーサが前記両方のハブの前記容器部分上に位置決めされたときに前記硬麻針の前記末端の先端と前記脊麻針の前記末端の先端とが一致し、前記スペーサが取り外され且つ前記脊麻針のハブが前記硬麻針のハブと係合するように移動せしめられたときに、前記脊麻針の末端の先端が前記硬麻針の前記開口した末端を越えて突出するように移動可能である、針装置。

【請求項8】 請求項1に記載の針装置であって、前記調整可能な係合手段が、更に、内部に収容部を有する前記脊麻針のハブ上に設けられた解除自在の把持手段と、前記収容部内に嵌合し且つ前記把持手段と係合して前記硬麻針に対する前記脊麻針の位置を解除自在に固定するように配設された前記硬麻針のハブ上に設けられた細長い突出部と、を含む針装置。

【請求項9】 請求項8に記載の針装置であって、前記ハブ上に設けられた前記解除自在の把持手段が、通常は、前記突出部と係合するように付勢されており且つ執刀医が前記把持手段に力を付与して前記付勢力に打ち勝てるようにし且つ前記脊麻針が前記硬麻針に対して動くのを許容するためのボタンを更に含む、針装置。

【請求項10】 請求項1に記載の針装置であって、前記調整可能な係合手段が、前記脊麻針の前記ハブ上に設けられた細長いねじが切られた部分と、前記硬麻針の前記ハブと係合できるように設けられた結合ねじ付きワッシャとを更に含む、前記硬麻針の前記開口した末端に対する前記脊麻針の前記末端の先端の位置決めは、前記ワッシャを前記ねじ部に対して回転させることによって調整される、針装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、概して、皮下注射針の分野に関し、より特別には、患者の脊椎へ流体を投与し且つ流体を抜き取ることを意図した皮下注射針に関する。

## 【0002】

【従来の技術】一般的に言うと、注射可能な薬液を患者の脊椎領域内へ導入するための2つの基本的な方法がある。これらの方法は、両方とも、脊椎麻酔をするために使用することができ、これらのうちの一方は、硬膜外腔内へ薬液を供給する”硬膜外麻酔（epidural）”であり、他方は、硬膜を貫通してくも膜下腔内へ薬液を供給する”脊髄麻酔（spinal）又はくも膜下麻酔（subarachnoid）”である。薬液は、あらゆるタイプの抗生物質、ステロイド等を含む液体治療薬とすることが出来るが、一般的には、麻酔及び微麻酔のために使用される薬剤である。薬液が麻酔薬である場合には、くも膜下麻酔の配置はより速く且つより

均一な分布を提供すると認められるが、くも膜下への不適切な配置によって副作用が生じるかもしれない。これらの副作用には、針に触れること又は薬液が局所的に高濃度になること、脳脊髄液内に薬液が溜まるか又は不適切に混入することによる神経障害が含まれ得る。

【0003】くも膜下腔内への薬液の投与には、数センチメートルの貫入深さが必要である。大きいゲージの針によって針又はカテーテルを導入するために硬膜を穿刺すると、穿刺部位からの脳脊髄液の術後の漏れが生じるかもしれない、激しい術後の頭痛を生じることも多い。このように、硬膜の穿刺が針によってなされるとき、穿刺の大きさが小さければ小さいほど、脳脊髄液の術後の漏れの可能性もより低くなる。くも膜下腔に入るのに必要とされる長さの小径の針は極めて可撓性であり、その結果、数センチメートルの深さまで貫入するときには、正しく位置決めすることが困難である。医者は、初期の貫入のためには十分な堅牢性を有する針を使用する必要があることを認識した。この認識によって、長さが8

【0004】くも膜下への薬液の正しい配置及び投与は、最近行われている処置のうち技量に対してより敏感な処置のうちの一つであると医者に認識されている。患者の体格及び体重に関係して患者間にはかなりの解剖学上の違いがある。医者は、一般的には、硬膜に抗して硬膜外腔内へ導入針を貫入させて椎骨間に配置し、次いで、脊麻針を硬膜を通してくも膜下腔内へと進める。硬膜が貫通された時点より正しく認識することは医者にとって難しいことが多い。針がくも膜下腔に入ったことを確認するための広く行われているいくつかの方法がある。一部の医者は、脊麻針が硬膜に貫入したときの”スポンという感覚”を感じ取ることに頼っている。他の医者は、脊麻針の基端ハブ上に液滴を定期的に配置して、硬膜が貫入された時にこの液滴がハブ内に引き込まれるのを観察することに頼っている。多くの医者はまた、脳脊髄液のサンプルを抜き取るために脊麻針を使用してくも膜下腔が貫入されたことを確かめることも多い。

【0005】この一般的な領域における従来の特許文献報告の調査結果が米国特許第5,085,631号に見出される。この特許は、外側針、内側針及びこれらの2つの針の中間に配置されたカテーテルを含む3要素からなる装置を利用しているくも膜下カテーテルの配置方法

を開示している。

【0006】最近の米国特許第5,480,389号は、複合型の脊麻硬麻針の長さを調整するための調節装置と、その使用方法を開示している。

【0007】この特許に開示された発明は、脊麻針が硬麻針内に同軸状には位置されたときに、硬麻針に対する脊麻針の突出量を予め選択するための固定部材を備えた標準的な市販されている脊麻硬麻針を利用している。この調節装置及び方法は、複合型の脊麻硬麻治療法の実施には全く有用であるけれども、この装置の使用は、処置キットに付加的な部材を追加し且つ付加的な操作を追加する。

【0008】もう一つ別の最近の米国特許第5,584,820号は、中空の導入針と、同導入針を介しても膜下腔内へ導入可能な脊麻針と、同脊麻針内を伸長可能なスタイレット（探り針）と、細長い中空のスリーブと、を有する脊椎麻酔セットを開示している。この特許に開示された中空のスリーブは、導入針の内部へと延びている第1の中空部分とは、同第1の中空部分から脊麻針のみを越えて長手方向に延びている第2の中空部分とを有している。この中空のスリーブには、脊麻針を導入針に対して固定された位置に保持するために脊麻針のカニューレに対して前進できるように配設された直交ねじが設けられている。脊麻針のカニューレ上に直交する保持ねじが直接突き当たることによって、小径の脊麻針に微粒子が発生し又は損傷が生じるかもしれない。更に、手袋をはめた医者は、針を所望の位置に保持しながら必然的に小さい保持ねじを操作するのが難しいかもしれない。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】薬液をくも膜下腔内に配置することは、これが適正になされるならば、望ましいことであると認識されている。従って、硬膜の穿刺の大きさを最小にする装置及び同装置を使用する方法は、くも膜下腔内へ治療に有効な量の薬液を正しく且つ制御して配置することを可能にし、それによって、迅速な開始及びより長時間に亘る処置に対して薬液の治療レベルの維持を可能にすると共に神経を損傷させる可能性を低くし、医療技術に進歩をもたらすであろう。これらの必要性に答える方法及び装置が本発明を構成する。

【0010】

【課題を解決するための手段】本発明の複合型脊麻針硬麻針装置は、全長と、開口した末端と、ハブを備えた基端とを備えた硬麻針、を含んでいる。硬麻針は、内径を有する中空の貫通孔を有している。本発明の装置は、硬麻針の長さよりも長い全長と、尖った末端と、ハブを備え且つ中空の貫通通路とを有する脊麻針を含んでいる。この脊麻針は、硬麻針の孔の内径よりも小さい外径を有している。脊麻針は、硬麻針内で脊麻針の末端の尖端が硬麻針の開口した末端とほぼ一致する位置と、脊麻針の

末端の先端が脊麻針の開口した末端を越えてある距離だけ突出する少なくとも一つの位置と、の間を移動できるように摺動自在に配設されている。脊麻針と硬麻針とのハブは、各々、硬麻針の開口した末端に対する脊麻針の末端の先端の位置を予め選択し且つ解除自在に維持するための調節自在の係合部材を含んでいる。

【0011】本発明は、医者が、硬膜外腔内で脊麻針の先端が硬麻針の先端とほぼ一致して硬麻針の末端の先端が硬膜に隣接するように針装置を位置決めできるようにする。医者は、次いで、脊麻針を硬麻針の末端の先端を越えて予め選択された距離だけ前進させ、脊麻針の突出している先端が硬膜を貫通するように針装置を前進させ、次いで、脊麻針のハブに脳脊髄液が現れることにより脊麻針がくも膜下腔内に配置されたことを確認することができる。本発明の針装置を使用することによって、硬麻針の開口した末端を越える脊麻針の予め選択された突出が医者に提供され、脊麻針のくも膜下腔内への配置の不確かさが実質的に排除される。

#### 【0012】

【発明の実施の形態】本発明は、多くの異なる形態の実施形態によって満足させることができるけれども、ここでは、本発明の好ましい実施形態を図示し且つ詳細に説明する。本開示は、本発明の原理の単なる例示と考えられるべきものであり且つ本発明を図示した実施例に限定することを意図したものではないことは理解されるべきである。本発明の範囲は、特許請求の範囲及びそれらの等価物によって判断される。本発明を説明するために、用語“末端”は、針の先端に最も近い装置の端部を指し、一方、用語“基端”は、針から最も遠く且つ医者に最も近い装置の端部を指す。

【0013】図1～6を参照すると、複合型の脊麻針硬麻針針装置10は、全長が“i”であり内径“d”を有し貫通する軸線“A”を画成している中空の孔14を備えた硬麻針12を含んでいる。硬麻針12は、開口した末端16と基端18とを有し、ハブ20を含んでいる。針装置10は、硬麻針12の長さ“i”よりも長い全長“m”を有する脊麻針22を含んでいる。脊麻針22は、硬麻針12の孔14の内径“d”よりも小さい外径“e”を有している。脊麻針22は、中空の貫通通路24と、尖った末端26と、少なくとも一つ好ましくは2つの正反対に対向する側方孔29を備えた尖った末端26好ましくは“鉛筆の先形状”27と、基端28と、を有し、ハブ30を含んでいる。脊麻針22は、硬麻針12の孔14内で、図2に示されているように、脊麻針の末端の先端26が硬麻針12の開口した末端16とほぼ一致する位置と、脊麻針の末端の先端26が硬麻針12の開口した末端16を越えて距離“x”だけ突出した図3に示す少なくとも一つの位置と、の間を移動できるように摺動自在に配設されている。

【0014】硬麻針のハブ20と脊麻針のハブ30と

は、各々、結合ねじ部32及び33を含んでいて、硬麻針の開口した末端16に対する脊麻針の末端の先端26の突出距離“x”が、脊麻針のハブを硬麻針のハブに対して回転させることによって調節できるようになされている。硬麻針のハブに対して脊麻針のハブを回転させることによって、脊麻針の末端の先端が前進せしめられ又は後退せしめられる。好ましくは、硬麻針のハブ20上のねじ部32は雌ねじであり、脊麻針のハブ30上のねじ部は雄ねじである。脊麻針の末端の先端26の開口した末端16に対する移動量すなわち脊麻針の突出距離“x”は、脊麻針の末端と硬麻針の末端とが一致する位置（図2に最も良く示されている）近辺から脊麻針の末端の先端26が開口した末端16を越えて約18mmだけ突出する位置（図3に最も良く示されている）との間の距離であるのが好ましい。硬麻針12のハブ20はまた、医者が硬麻針を患者の脊椎内に配置し且つ前進させるのを援助するために取り外し自在の指で押す構造60をも含んでいるのが好ましい。更に、硬麻針のハブ20と脊麻針のハブ30との両方は、各々、液体処理装置の取り付けのための雌型ルアー嵌合部材17及び35を含んでいるのが好ましい。

【0015】図4の4a及び4bを参照すると、硬麻針12の開口した末端16は、これらの2つの形状のうちの何れか一方であるのが好ましい。図4の4aは、開口部の中心線としての軸線に対して $\theta = 45^\circ$ で軸線Aを横切る斜面34を有する“クローフォード（Crawford）”タイプの先端を備えた開口した末端16を示している。図4bは、“トゥーイ（Tuohy）”タイプの先端36を備えた開口した末端16を示してい

る。“トゥーイ”タイプの先端は、軸線Aから離れる針12の緩やかな湾曲部37と軸線Aから管の端縁39まで延びている斜面38とによって形成されている。これらの好ましい形状は、両方とも、硬麻針用として受け入れられ、個々の執刀医は、一般的に、これらの一方か他方を好む。

【0016】図5は、人間の脊椎40の水平断面図を示している。脊椎40の下方部分のこの図は、骨42と、硬膜外腔44と、硬膜46と、くも膜下腔48と、脊髄の馬尾（“馬尾”—この領域内で、脊髄が個々の神経の束に分かれる）領域50と、を含んでいる。図6を参照すると、脊椎40の垂直断面図が示されている。くも膜下腔48内に薬液を投与するために脊麻針22を配置するとき、硬麻針12は、脊麻針22の末端の先端26が硬麻針の開口した末端16とほぼ一致した状態で、皮膚41と脊椎の骨質部分42間の靱帯組織43を介して硬膜外腔44内へと進められて、硬麻針の開口した末端16が硬膜46に隣接せしめられる。脊麻針22は、次いで、先端26が硬麻針の開口した末端16を越えて距離“x”だけ突出するように前進せしめられる。鉛筆の先形状27は、その先端の形状が切断よりも硬膜の繊維

を広げる傾向があるので、脊麻針にとって好ましい。鉛筆の先端形状のこの押し広げる傾向は、2つの利点を有する。硬膜内の穿刺孔の大きさは最小化され、従って、術後の“脊椎”頭痛を惹き起こすと信じられている術後の脳脊髄液の漏れの発生を実質的に減少させる。更に、脊麻針22が脊髄の束からの分枝神経のうち的一本と接触すると、鉛筆の先端形状27は、標準的な皮下注射針の“切断”する斜面形状よりも神経に損傷を与え難い。この図示された例においては、開口した末端116は、“トゥーイ”タイプの先端形状を有しているけれども、限定的ではないが、“クロフオード”タイプの形状を含む他の先端形状もまた、適切であり且つ本発明の範囲内に含まれると考えられる。脊麻針が硬麻針の開口した末端116を越えて予め選択された距離だけ突出せしめられたアセンブリが末端方向に前進せしめられると、脊麻針の末端の先端26は硬膜46内に貫入し、好ましい側方孔29がくも膜下腔内にあることを確保するのに十分な距離だけでなく膜下腔48内へと突出する。この突出は、医者が、脳脊髄液の存在によって位置を確認し、次いで薬液を投与するのを可能にする。突出距離“x”は医者が調整することが出来るので、突出距離“x”は、患者の体格又はその他の解剖学上の違いを考慮して予め選択しても良い。硬麻針112は、医者が硬麻針の正しい配置を決定するのを援助するために複数の段階的に配列した深さ目盛りを含んでいるのが好ましい。硬麻針のハブ20と脊麻針のハブ30とは、両方とも、別個か又は互いに組み合わせて、硬麻針の末端116からの脊麻針の末端の先端26の突出距離“x”の表示49を含んでいるのが好ましい。表示49は、露出されたねじ33の量、透明な硬麻針のハブ20を介する脊麻針のハブ30の観察又は不連続な指標によって簡単に提供され得る。更に、脊麻針22が好ましい側方孔29を有する場合には、脊麻針のハブ30は、医者が予め選択された向きに脊麻針を位置決めするのを可能にするために側方孔29の径方向の向きの指標51を含んでいるのが好ましい。

【0017】脊麻針22はまた、中空の通路24内に嵌合し且つ同中空の通路は実質的に閉塞する大きさのスタイルレット25を含んでも良い。スタイルレット25は、使用時に、脊麻針22を堅牢にし且つ組織が中空の通路24内へ押し込まれるのを実質的に防止する役目を果たす。別の方法として、スタイルレット25は、硬麻針12の中空の孔14を閉塞する大きさであっても良い。この場合には、スタイルレット25は、硬麻針12を硬膜外腔内へ挿入し脊麻針22を予め選択された突出距離に位置決めした後に取り外される。

【0018】本発明のもう一つ別の実施形態が図7及び図8に示されている。この実施形態においては、アセンブリの構造は、図1～6の実施形態とほぼ類似している。従って、ほぼ類似の機能を果たすほぼ類似の構成要素には、図7及び図8におけるこれらの構造を特定する

ために、“百”という桁が使用されている以外は、図1～6の構成要素と同一の番号が付されている。複合型の脊麻針硬麻針装置110は、全長“i”と内径“d”を有し貫通軸線Aを規定している中空の孔114とを備えた硬麻針112を含んでいる。針112は、開口した末端116と、基端118と、を有し且つハブ120を含んでいる。針装置110は、硬麻針112の長さ“i”よりも長い全長“m”を備えた脊麻針122を含んでいる。脊麻針122は、硬麻針112の孔14の内径“d”よりも小さい外径“e”を有している。脊麻針122は、中空の貫通通路124と、尖った末端126と、好ましくは少なくとも1つの側方孔129を備えた“鉛筆の先”形状27と、基端128と、を有し、ハブ130を含んでいる。図1～6に示された本発明と同様に、脊麻針122は、硬麻針112の孔114内で、脊麻針の末端の先端121が硬麻針112の開口した末端116とほぼ一致する位置と、脊麻針の末端の先端126が硬麻針112の開口した末端の先端116を越えて距離“x”だけ突出する少なくとも1つの位置との間を移動できるように摺動自在に配設されている。この実施形態においては、ハブ120と130とは、各々、少なくとも1つのストッパ154を備えたスペーサ固定部材152を受け入れるための容器部分121及び131と、スペーサ固定部材152を受け入れ且つストッパ154と解除自在に係合する結合受け入れ部材155と、を有して、医者が、硬麻針の開口した末端116に対する脊麻針の末端の先端126の突出距離“x”を予め選択できるようになされている。スペーサ固定部材152は、先端126が開口した末端116とほぼ一致する位置と、先端126が約1.8mmの突出距離を有する先端126と、の間の可変の突出距離を予め選択するのを可能にするために、複数のストッパ154を有するのが好ましい。スペーサ固定部材152は、前記受け入れ部材内に嵌合し且つ前記把持手段と係合して前記硬麻針に対する前記脊麻針の前記位置を解除自在に固定するように配設された細長い突出部を前記硬麻針のハブ上に含んでいるのが好ましい。複数のストッパ154又はスペーサ固定部材152自体は、脊麻針の末端の先端126の突出距離“x”の指標151の役目を果たすかもしれない。

【0019】本発明の別の実施形態が図9及び図10に示されている。この実施形態においては、アセンブリの構造は、再び、図1～6の実施形態とほぼ類似している。従って、ほぼ類似の機能を果たすほぼ類似の構成要素には、図9及び図10におけるこれらの構造を特定するために“二百”の桁が使用されている以外は、図1～6の構成要素と同じ番号が付されている。この実施形態においては、スペーサ固定部材252は、各々、硬麻針212のハブ220及び脊麻針222のハブ230上の両方の容器部分221及び231と解除自在に係合する一体構造である。末端の先端226は、スペーサ252が

ハブ220及び230の両方の容器部分221及び231の各々の上に位置決めされたときに、開口した末端216とほぼ一致する。脊麻針の末端の先端226は、スパーサ252が取り外され且つ脊麻針222のハブ230が移動されて硬麻針212のハブ220に係合したときに、硬麻針212の開口した末端216を越えて突出するように移動可能である。

【0020】本発明の更に別の実施形態が図11、12及び13に示されている。この実施形態においては、アセンブリの構造は、再び、図1～6の実施形態とほぼ類似している。従って、図11、12及び13におけるこれらの構造を特定するために“三百”の桁の番号を付し\*

皮下注射管の公称サイズの表

ゲージ	外径 (mm)	内径 (mm)
30	0.30	0.18
29	0.33	0.20
28	0.36	0.20
27	0.40	0.25
26	0.46	0.30
25	0.51	0.30
24	0.56	0.36
23	0.64	0.38
22	0.71	0.46
21	0.82	0.56
20	0.90	0.65
19	1.08	0.80
18	1.27	0.96
17	1.50	1.17
16	1.65	1.32

【0022】上記の公称針ゲージサイズの表を参照すると、本発明の好ましい針装置は、17ゲージの硬麻針内に摺動自在に嵌合された25ゲージの脊麻針を含んでいる。別の方法として、27ゲージの脊麻針と18ゲージの硬麻針との組み合わせ、27ゲージの脊麻針と17ゲージの硬麻針との組み合わせ、又は29ゲージの脊麻針と18ゲージの硬麻針との組み合わせ又はその他の組み合わせが、特定の用途に対して好ましいかもしれず且つ本発明の範囲内と考えられる。より大きいゲージサイズ（より小さい外径）の組み合わせも、より小さい身長の患者又は小児科の用途には好ましいことが多い。約22ゲージと29ゲージとの間のゲージサイズを有する脊麻針は、最も多くの用途用として殆どの医者に好まれている。殆どの患者の身長に適応できる有用な針長さの範囲としては、約8～約9cmの長さの硬麻針と、約14.5cm～約15.5cmの長さの脊麻針とがある。特定の用途のためには、脊麻針と硬麻針との両方のための他の長さが好ましいかもしれない。一般的には、限定的ではないが、ゲージサイズ、針の長さ及び本発明のための突出量調節機構の特定の形状を含む設計パラメータを考慮する場合に、限定的ではないが、所望の脊麻針の突出

\*ている以外は、ほぼ同様の機能を果たすほぼ同様の構成要素には、図1～6の構成要素と同じ番号が付されている。図11に示されているように、脊麻針の先端326の硬麻針の開口した末端316に対する突出距離“x”は、脊麻針のハブ330上の細長いねじ部372上に配設されたねじが切られたワッシャ370の回転による。細長いねじ部372は、硬麻針のハブ320内に嵌合する大きさになされ、硬麻針の開口した末端に対する脊麻針の末端の先端の位置は、ねじが切られたワッシャ370をねじ部372の周りで回転させることによって調節される。

【0021】

30 範囲及び患者の身長範囲を含む多くのファクタが考慮に入れられるべきである。本明細書に記載されたもの以外のこれらの設計パラメータの多くの他の組み合わせが、本発明の範囲に含まれるものと想像され且つ考えられても良い。

【0023】針ハブ20及び30は、限定的ではないが、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリカーボネート等を含む熱可塑性プラスチック材料によって作ることが出来る。針ハブ20及び30は、ポリプロピレン又はポリプロピレンによって作られるのが好ましい。硬麻針12のカニューレと脊麻針22とは、ステンレス鋼によって作られるのが好ましい。スパーサ252及びねじ付きのワッシャ370のような本発明のアセンブリのいくつかの実施形態の他の構成要素もまた、ハブの材料と類似の熱可塑性プラスチック材料によって作っても良い。いずれの場合にも、本発明のアセンブリは、常に、使用前に殺菌工程に晒されるので、選択された特定の材料の相互の互換性の考慮及び殺菌条件の考慮が選択過程に含まれなければならない。針ハブ20及び30の形状は、医者が針装置を取り扱うのを助長するために把持表面23を含んでいるのが好ましい。

【0024】針装置10は、医者に、くも膜下腔への薬液の供給能力の改良を提供する。本発明の針装置は、使い易く且つ従来市販されている針装置よりも医者が硬膜の貫通をより良く制御できるようにする。医者により良好な制御を提供することによって、本発明の針装置は、処置を受ける患者に有害な作用を及ぼす機会を実質的に低減する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の複合型脊麻針硬麻針の分解斜視図である。

【図2】線2-2に沿った図1の針構造の断面図である。

【図3】脊麻針が硬麻針から突出している状態の図2に類似した図1の針装置の断面図である。

【図4】4aは、“クローフォード”タイプの硬麻針の末端の先端領域の断面図である。4bは、“トゥーイ”タイプの硬麻針の末端の先端領域の断面図である。

【図5】人間の脊椎の水平断面図である。

【図6】薬液を投与するように位置決めされた図1に示した本発明と共に人間の脊椎を示した垂直断面図であ

20

る。

【図7】本発明の複合型脊麻針硬麻針針装置の一つの実施形態の分解斜視図である。

【図8】線7-7に沿った図7に示した本発明のハブ部分の断面図である。

【図9】本発明の複合型脊麻針硬麻針針装置の別の実施形態の分解斜視図である。

【図10】線10-10に沿った図9に示した針装置のハブ部分の部分断面図である。

10 【図11】本発明の複合型脊麻針硬麻針針装置の更に別の実施形態の分解斜視図である。

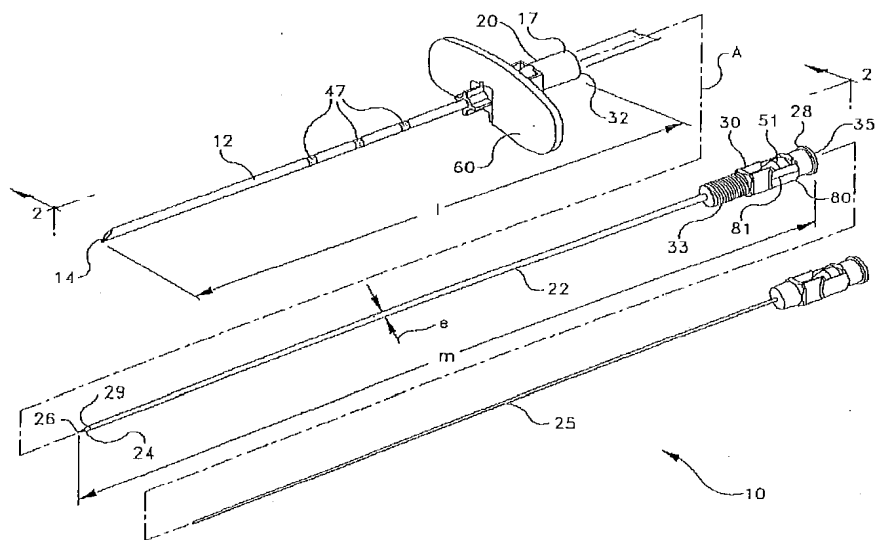
【図12】脊麻針が部分的に延びた状態の線12-12に沿った図11に示した本発明の部分断面図である。

【図13】脊麻針が一杯に延びた状態の図12に類似の図11に示した本発明の部分断面図である。

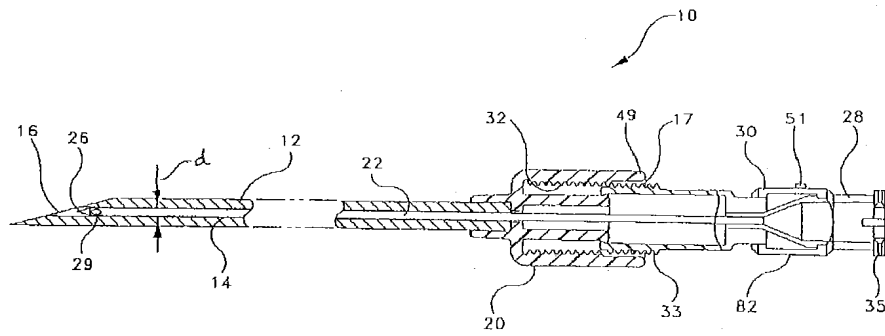
【符号の説明】

10 針装置、 12 硬麻針、 22 脊麻針、  
25 スタイレット、 20, 30 ハブ、 32, 3  
3 結合ねじ部、

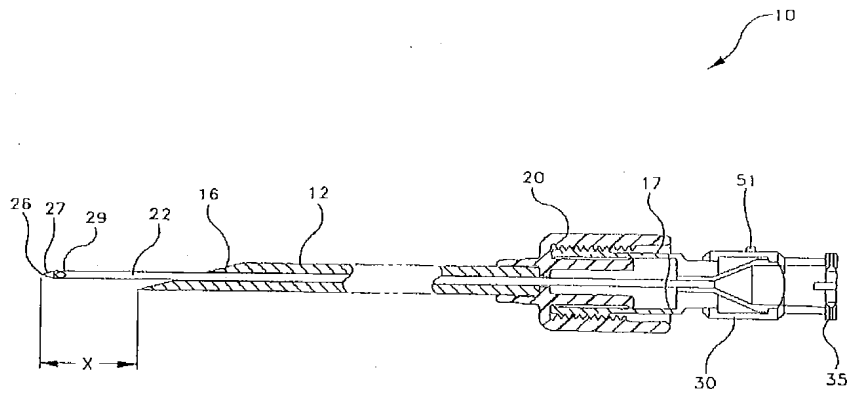
【図1】



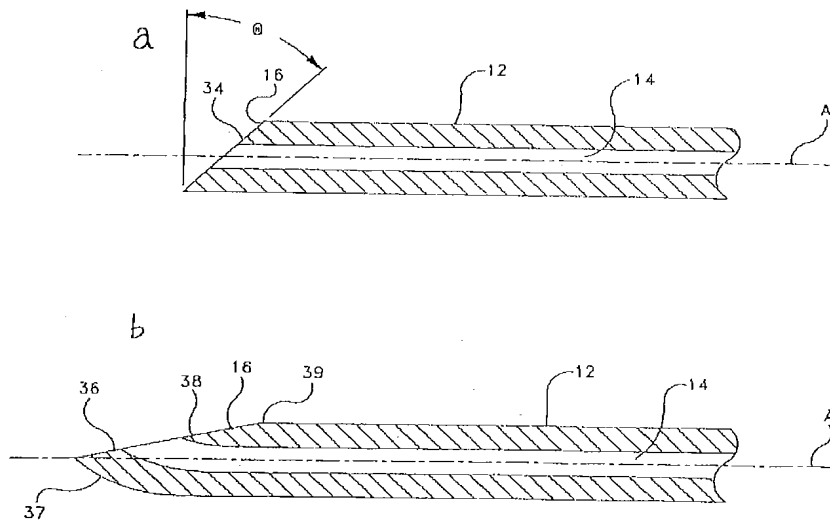
【図2】



【図3】

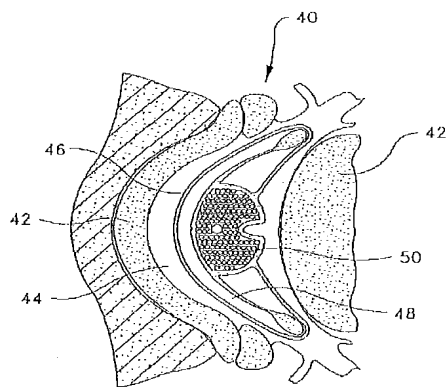


【図4】

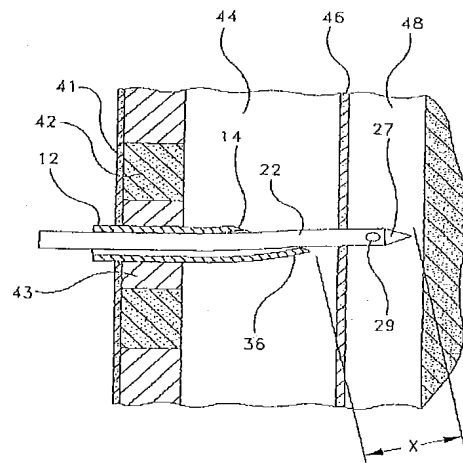




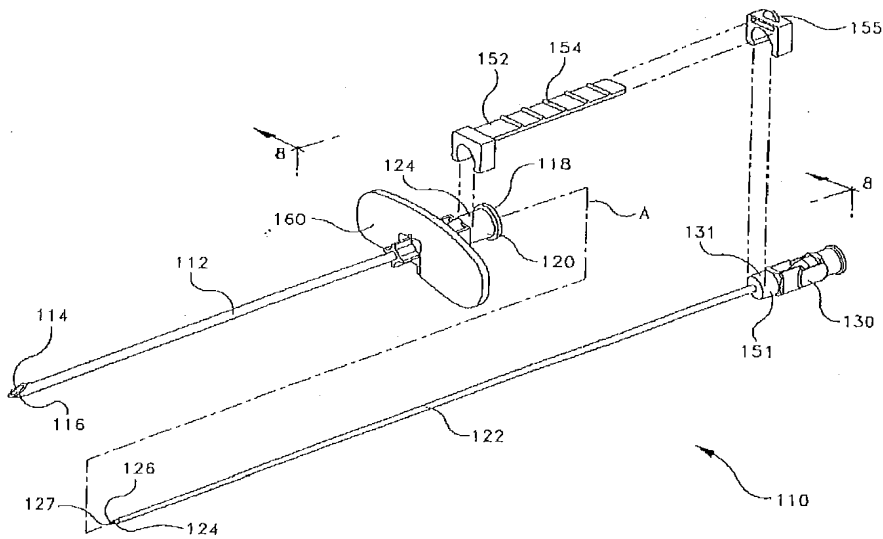
【図5】



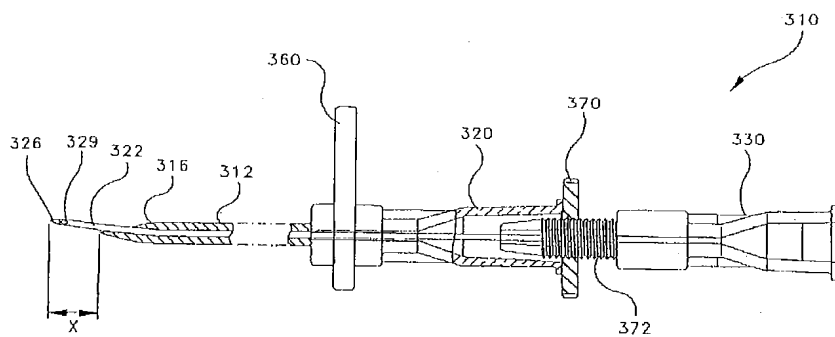
【図6】



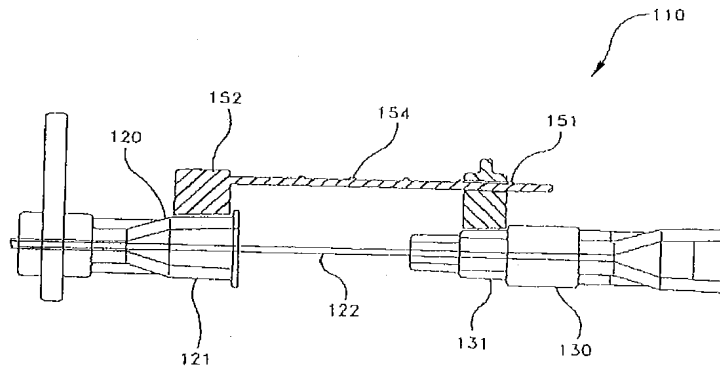
【図7】



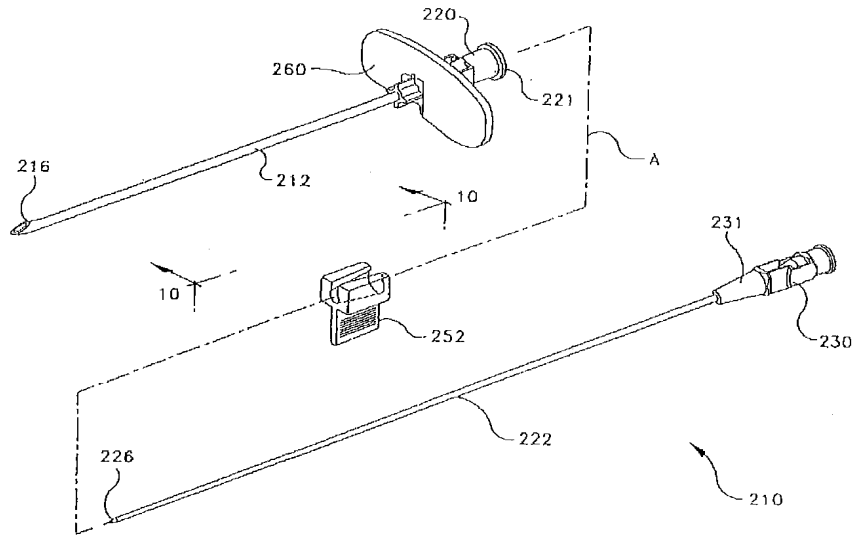
【図12】



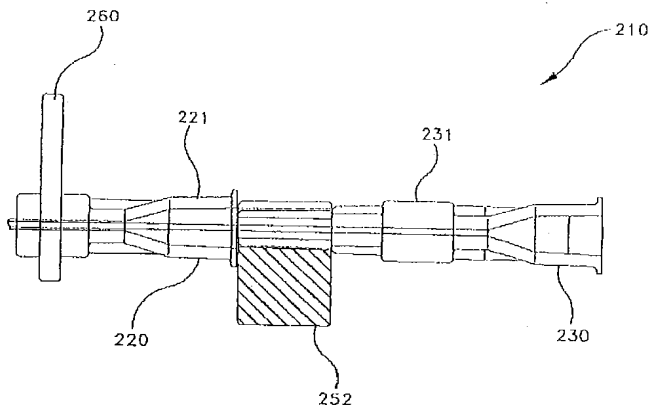
【図8】



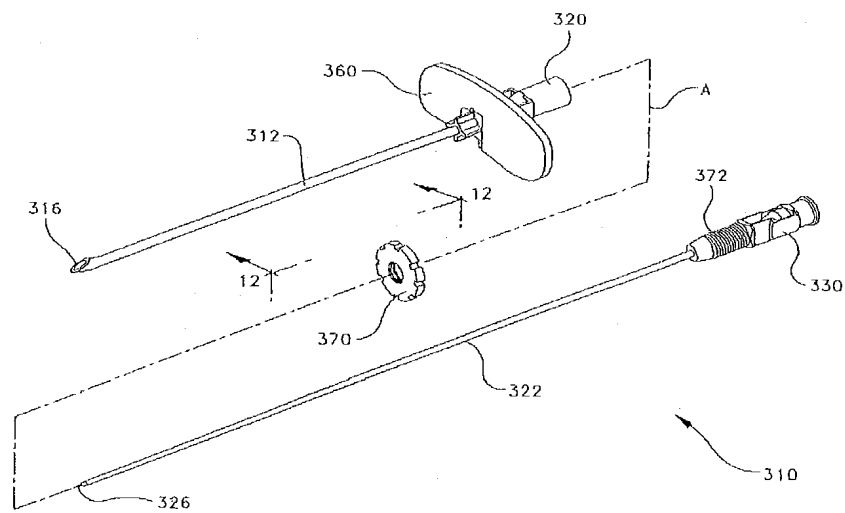
【図9】



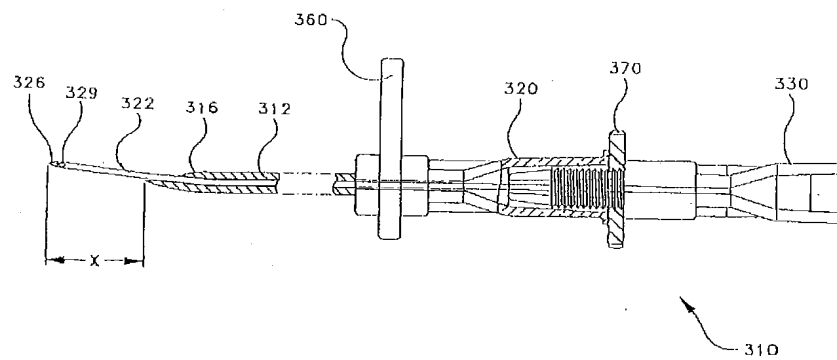
【図10】



【図11】



【図13】



フロントページの続き

(71)出願人 595117091

1 BECTON DRIVE, FRA  
NKLIN LAKES, NEW JE  
RSEY 07417-1880, UNITED  
STATES OF AMERICA

## 【外国語明細書】

## 1. Title of Invention

## Combined Spinal Epidural Needle Set

## 2. Claims

1. A combined spinal epidural needle set comprising:  
an epidural needle with an overall length, a hollow bore defining an axis therethrough having an inside diameter, an open distal end and a proximal end including a hub;  
a spinal needle with an overall length greater than said epidural needle with an outside diameter less than said inside diameter of said bore of said epidural needle having a hollow passage therethrough, a pointed distal end, a proximal end including a hub, said spinal needle being slidably disposed for movement within said epidural needle between a position wherein said distal point of said spinal needle is substantially coincident with said open distal end of said epidural needle and at least one position wherein said distal point of said spinal needle projects a distance beyond said open distal end of said epidural needle; and  
wherein said both hubs of said epidural needle and said spinal needle each include adjustable engagement means for preselecting and releasably maintaining said position of said distal point of said spinal needle with respect to said open distal end of said epidural needle.
2. The needle set of claim 1 wherein said engagement means comprises conjugate threads on said epidural needle hub and said spinal needle hub, said position of said distal point of said spinal needle with respect to said open distal end of said epidural needle being adjusted by rotation of said spinal needle with respect to said epidural needle, thereby advancing or retracting said distal point of said spinal needle.
3. The needle set of claim 2 wherein said hub of said epidural needle comprises a female thread and said hub of said spinal needle comprises a male thread.
4. The needle set of claim 3 wherein said movement of said distal point of said spinal needle with respect to said open distal end of said epidural needle is a distance between about said position wherein said distal ends are substantially coincident to a position wherein said distal point of said spinal needle is projected about 18 mm.
5. The needle set of claim 2 wherein said hubs of said needles further include releasable means for substantially preventing unintentional movement of said spinal needle hub with respect to said epidural needle hub.

6. The needle set of claim 1 wherein said adjustable engagement means comprises a receptacle portion on said hub of said epidural needle, a receptacle portion on said hub of said spinal needle, a spacer fixture having at least one stop fitted to one of said receptacle portions and a conjugate for said spacer fixture fitted to said other receptacle portion, said conjugate disposed to releasably engage said at least one stop for preselecting said position of distal point of said spinal needle with respect to said open distal end of said epidural needle.

7. The needle set of claim 6 wherein said spacer fixture is a unitary structure further comprising means for releasably engaging both said receptacle portion on said hub of said epidural needle and said receptacle portion on said hub of said spinal needle, said distal point of said epidural needle and wherein said distal point of said spinal needle being substantially coincident when said spacer is positioned on said receptacle portions of both of said hubs and said distal point of said spinal needle being movable to project beyond said open distal end of said epidural needle when said spacer is removed and said hub of said spinal needle is moved to engage said hub of said epidural needle.

8. The needle set of claim 1 wherein said adjustable engagement means further includes releasable gripping means on said hub of said spinal needle having a receiver therein and an elongate projection on said hub of said epidural needle disposed to fit within said receiver and engage said gripping means thereby releasably fixing said position of said spinal needle with respect to said epidural needle.

9. The needle set of claim 8 wherein said releasable gripping means on said hub is biased to normally engage said projection and further includes a button to allow an operator to apply a force to said gripping means to overcome said bias and allow movement of said spinal needle with respect to said epidural needle.

10. The needle set of claim 1 wherein said adjustable engagement means further comprises an elongate threaded portion on said hub of said spinal needle and a conjugate threaded washer disposed thereon to engage said hub of said epidural needle, said position of said distal point of said spinal needle with respect to said open distal end of said epidural needle being adjusted by rotation of said washer about said threaded portion.

### 3. Detailed Description of Invention

Field of Invention: The present invention is generally related to the field of hypodermic needles and more specifically to hypodermic needles intended for administration and withdrawal of fluids to the spine of a patient.

#### Background

Generally speaking, there are two basic techniques for introducing injectable medicament into the spinal area of a patient. The techniques both can be used to create spinal anesthesia, one being delivery of the medicament into the epidural space, "epidural," and the other, penetration of the dural membrane with delivery of the medicament into the subarachnoid space, "spinal" or "subarachnoid." The medicaments can be any type of liquid therapeutic material including antibiotics, steroids and the like, but generally are agents used for anesthesia and analgesia. When the liquid medicament is an anesthetic agent, a subarachnoid placement is recognized as providing a faster, more uniform distribution, but several major side effects may result from an improper subarachnoid placement. These side effects may include nerve damage, either from contact with the needle or from high local concentrations of the medicament, pooling or inadequate mixing of the medicament in the cerebrospinal fluid.

Delivery of the medicament into the subarachnoid space requires a penetration depth of several centimeters. Puncture of the dural membrane for introduction of a needle or catheter with a large gauge needle may result in postoperative leakage of cerebrospinal fluid from the puncture site, often resulting in severe postoperative headaches. Thus, when puncture of the dural membrane is made with a needle, the smaller the size of the puncture the lower the probability of post-procedural leakage of cerebrospinal fluid. Small diameter needles of the length required to enter the subarachnoid space are quite flexible and as a result, difficult to accurately position when making penetrations to a depth of several centimeters. Practitioners have recognized the need to use a needle with sufficient stiffness to make the initial penetration and the need to use a small diameter needle for penetration of the dural membrane. This recognition has evolved into the use of an eight to ten centimeters long, larger diameter (ca. 16-18 gauge) introducer needle to enter the epidural space followed by the use of the bore of the introducer needle to place a longer, i.e., twelve to sixteen centimeters long, smaller diameter (ca. 22-28 gauge) spinal needle adjacent to and then to penetrate the dural membrane. The spinal needle is then used to administer a bolus of the anesthetic agent. The bolus results

in rapid onset of anesthesia, and depending upon the placement and the amount administered, the effect may last several hours.

Correct placement and delivery of a subarachnoid medicament is recognized by practitioners as being one of the more technique sensitive procedures currently practiced. There is considerable anatomical variation between patients related to the patient's size and weight. The practitioner generally positions the introducer needle between the vertebrae into the epidural space against the dural membrane, then advances the spinal needle through the dura into the subarachnoid space. Accurately perceiving when the dura has been penetrated is often difficult for the practitioner. There are several widely practiced techniques to confirm that the needle has entered the subarachnoid space. Some practitioners depend upon feeling a "pop" as the spinal needle penetrates the dura. Other practitioners routinely place a drop of fluid on the proximal hub of the spinal needle and depend upon observing the drop being drawn into the hub when the dura is penetrated. Many practitioners also often confirm that the subarachnoid space is penetrated by using the spinal needle to withdraw a sample of cerebrospinal fluid.

A survey of previous patent literature reports in this general area is found in U.S. Patent 5,085,631. The patent discloses a method for placement of a subarachnoid catheter that utilizes a three component apparatus comprising an outer needle, an inner needle and a catheter intermediate the two needles.

A recent U.S. patent, number 5,480,389, discloses a regulating device for adjusting the length of a combined spinal epidural needle and the method of practicing its use. The disclosed invention utilizes standard commercially available spinal and epidural needles, providing a fixture for preselecting the spinal needle projection with respect to the epidural needle when the spinal needle is coaxially placed within the epidural needle. While this regulating device and method is quite useful in the practice of combine spinal epidural medication, the use of this device adds an additional item to the procedure kit, and additional manipulations.

Another recent U.S. Patent, No. 5,584,820, discloses a set for spinal anesthesia that has a hollow introducer needle, a spinal needle introducible through the introducer needle into the subarachnoid space, a stylet extendable through the spinal needle and an elongate hollow sleeve. The disclosed hollow sleeve has a first hollow portion extending into the interior of the introducer needle and a second hollow portion extending longitudinally from the first hollow portion over the spinal needle only. The hollow sleeve is provided with a perpendicular screw disposed to be advanced against the cannula of the spinal needle to retain the spinal needle in a fixed position with respect to the introducer needle. The impingement of the perpendicular retaining screw directly upon the cannula of the spinal needle may result in particulate generation or damage to the small diameter spinal needle. Additionally, a gloved practitioner

may have difficulty manipulating the necessarily small retention screw while holding the needles at the desired position.

Subarachnoid placement of medicaments, if done properly, is acknowledged to be desirable. Thus, a device and a method for its use that would minimize the size of the puncture of the dural membrane, allow accurate and controlled placement of a therapeutically effective amount of a medicament within the subarachnoid space, thereby reducing the potential for nerve damage, coupled with an ability to rapidly initiate and maintain a therapeutic level of the medicament for longer procedures would represent an advance to the medical arts. A method and apparatus that addresses these needs constitute the present invention.

#### Summary

A combined spinal epidural needle set of the present invention includes an epidural needle with an overall length, an open distal end and a proximal end with a hub. The epidural needle has a hollow bore therethrough having an inside diameter. The set of the invention includes a spinal needle with an overall length greater than the length of the epidural needle, a pointed distal end, a proximal with a hub and a hollow passage therethrough. The spinal needle has an outside diameter less than the inside diameter of the bore of the epidural needle. The spinal needle is slidably disposed for movement within the epidural needle between a position wherein the distal point of the spinal needle is substantially coincident with the open distal end of the epidural needle and at least one position wherein the distal point of the spinal needle projects a distance beyond the open distal end of the epidural needle. The hubs of the epidural needle and the spinal needle each include an adjustable engagement for preselecting and releasably maintaining the position of the distal point of the spinal needle with respect to the open distal end of the epidural needle.

The invention allows a practitioner to position the needle set, with the point of the spinal needle substantially coincident with the point of the epidural needle, within the epidural space so that the distal point of the epidural needle is adjacent the dura. The practitioner then advances the spinal needle a preselected distance beyond the distal point of the epidural needle, advances the needle set so that the projecting point of the spinal needle penetrates the dura and then may confirm the placement of the spinal needle in the subarachnoid space with the presence of cerebrospinal fluid at the hub of the spinal needle. The use of the needle set of the invention substantially eliminates uncertainty of the placement of the spinal needle in the subarachnoid space by providing the practitioner with a preselected projection of the spinal needle beyond the open distal end of the epidural needle.



#### Detailed Description

While this invention is satisfied by embodiments in many different forms, there is shown in the drawings and herein described in detail preferred embodiments of the invention with the understanding that the present disclosure is to be considered exemplary of the principles of the invention and is not intended to limit the invention to the embodiments illustrated. The scope of the invention is measured by the appended claims and their equivalents. For the purposes of this description of the present invention, the term "distal end" refers to the end of the assembly closest to the needle point and the patient, whereas the term "proximal end" refers to the end of the assembly furthest from the needle point and closest to the practitioner.

Referring to Figs. 1-6, a combined spinal epidural needle set 10 includes an epidural needle 12 with an overall length "l", a hollow bore 14 defining an axis "A" therethrough having an inside diameter "d". Needle 12 has an open distal end 16, a proximal end 18 and includes a hub 20. Needle set 10 includes a spinal needle 22 with an overall length "m" greater than length "l" of epidural needle 12. Spinal needle 22 has an outside diameter "e" less than said inside diameter "d" of bore 14 of epidural needle 12. Spinal needle 22 has a hollow passage 24 therethrough, a pointed distal end 26, preferably a "pencil point" 27, with at least one, preferably two, diametrically opposed side port openings 29, a proximal end 28 and includes a hub 30. As shown in Fig. 2, spinal needle 22 is slidably disposed for movement within bore 14 of epidural needle 12 between a position where distal point 26 of the spinal needle is substantially coincident with open distal end 16 of epidural needle 12 and at least one position, as shown in Fig. 3, wherein distal point 26 of the spinal needle projects a distance "x" beyond open distal end 16 of epidural needle 12.

Epidural needle hub 20 and spinal needle hub 30 include conjugate threads 32 and 33 respectively, so that the projection distance "x" of distal point 26 of the spinal needle with respect to open distal end 16 of the epidural needle may be adjusted by rotation of the spinal needle hub with respect to the epidural needle hub. The rotation of the spinal needle hub with respect to the epidural needle hub, thereby advances or retracts distal point 26 of the spinal needle. Preferably, threads 32 on epidural needle hub 20 are female threads and threads 33 on spinal needle hub 30 are male threads. The movement of distal point 26 of the spinal needle

with respect to open distal end 16, the projection distance "x", of the epidural needle is preferably a distance between about a position wherein the distal ends of the spinal and the epidural needle are substantially coincident (best seen in Fig. 2) and a position wherein distal point 26 of the spinal needle projects about 18 mm beyond open distal end 16 (best seen in Fig. 3). Preferably, hub 20 of epidural needle 12 also includes a removable finger press structure 60 to assist the practitioner in placement and advancement of epidural needle into the patient's spine. Additionally, both hub 20 of the epidural needle and hub 30 of the spinal needle preferably each include a female luer fitting 17 and 35, respectively, for attachment of a fluid handling device.

Referring to Figs. 4a and 4b, open distal end 16 of epidural needle 12 preferably is either one of these two configurations. Fig. 4 illustrates open distal end 16 with a "Crawford" type point that has a bevel 34 at  $\theta = 45^\circ$  across axis A with the axis as the center line of the opening. Fig. 4a illustrates open distal end 16 with "Touhy" type point 36. The "Touhy" type point is formed by a gentle bend 37 of needle 12 away from axis A and a bevel 38 extending from axis A to the tubing edge 39. Both of the preferred configurations are well accepted for epidural needles, and individual practitioners generally prefer one or the other.

Fig. 5 schematically illustrates a horizontal cross sectional view of a human spine 40. This illustration, of the lower portion of spine 40, includes bone 42, epidural space 44, dural membrane 46, subarachnoid space 48 and the *cauda equina* ("horses tail"-- In this region, the spinal cord separates into a bundle of individual nerves.) region 50 of the spinal cord. Referring now to Fig. 6, a schematic vertical cross section of spine 40 is illustrated. In the placement of spinal needle 22 to deliver a medicament into subarachnoid space 48, epidural needle 12, with distal point 26 of spinal needle 22 substantially coincident with open distal end 16 of the epidural needle, is advanced into epidural space 44 through skin 41 and ligamentous tissue 43 between bony segments 42 of the spine so that open distal end 16 of the epidural needle is adjacent to dural membrane 46. Spinal needle 22 is then advanced so that point 26 projects distance "x" beyond open distal end 16 of the epidural needle. Pencil point configuration 27 is preferred for the spinal needle since this point configuration tends to spread the fibers of the dura rather than cutting. The spreading tendency of the pencil point has two benefits. The size of the puncture opening in the dura is minimized, thus substantially reducing the occurrence of post-operative cerebrospinal fluid leakage that is believed to cause post-operative "spinal" headaches. Additionally, should spinal needle 22 come into contact with one of the branching nerves from spinal cord bundle, pencil point 27 is less likely to damage the nerve than a "cutting" bevel configuration of a standard hypodermic needle. In this illustrated example, open distal end 16 has the "Touhy" point configuration, other point configurations, including, but not limited to the "Crawford" configuration are also suitable and

are considered to be within the scope of the invention. When the assembly with spinal needle 22 projected the preselected distance beyond open distal end 16 of the epidural needle is advanced distally, distal point 26 of the spinal needle penetrates dural membrane 46 and projects into subarachnoid space 48 a sufficient distance to ensure that the preferred side port 29 is within the subarachnoid space. This projection allows the practitioner to confirm the placement by the presence of cerebrospinal fluid then administer the medicament. Since the distance "x" of the projection is adjustable by the practitioner, a projection distance "x" may be preselected with consideration of the patients physical size or other anatomical variations. Preferably, epidural needle 12 includes a plurality of graduated depth markings 47 to assist the practitioner in determining the correct placement of the epidural needle. Both epidural needle hub 20 and spinal needle hub 30, either separately or in combination with each other, preferably include an indication 49 of projection distance "x" of spinal needle distal point 26 from the epidural needle distal end 16. Indication 49 may be provided simply by the amount of exposed threads 33, observation of spinal needle hub 30 through a transparent epidural needle hub 20 or by discrete markings. Additionally, when spinal needle 22 has the preferred side port openings 29, spinal needle hub 30 preferably includes an indication 51 of the radial orientation of side port openings 29 to allow the practitioner to position the spinal needle in a preselected orientation.

Spinal needle 22 may also include a stylet 25 sized to fit within and substantially occlude hollow passage 24. Stylet 25, when used, serves to stiffen spinal needle 22 and to substantially prevent tissue from being forced into hollow passage 24. Alternatively, stylet 25 may be sized to occlude hollow bore 14 of epidural needle 12. In this case, stylet 25 would be removed after insertion of epidural needle 12 into the epidural space and spinal needle 22 positioned at the preselected projection distance.

Another embodiment of the present invention is illustrated in Figs. 7 and 8. In this embodiment, the structure of the assembly is substantially similar to the embodiment of Figs. 1-6. Accordingly, substantially similar components that perform substantially similar functions are numbered identically to those components of Figs. 1-6 except that a "hundreds" prefix is used to identify those structures in Figs. 7 and 8. Combined spinal epidural needle set 110 includes an epidural needle 112 with an overall length "l", a hollow bore 114 defining an axis A therethrough having an inside diameter "d". Needle 112 has an open distal end 116, a proximal end 118 and includes a hub 120. Needle set 110 includes a spinal needle 122 with an overall length "m" greater than length "l" of epidural needle 112. Spinal needle 122 has an outside diameter "e" less than said inside diameter "d" of bore 14 of epidural needle 112. Spinal needle 122 has a hollow passage 124 therethrough, a pointed distal end 126, preferably a "pencil point" 127, with at least one side port opening 129, a proximal end 128 and includes a hub

130. Analogous to the invention shown in Figs. 1-6, spinal needle 122 is slidably disposed for movement within bore 114 of epidural needle 112 between a position where distal point 126 of the spinal needle is substantially coincident with open distal end 116 of epidural needle 112 and at least one position wherein distal point 126 of the spinal needle projects a distance "x" beyond open distal end 116 of epidural needle 112. In this embodiment, hubs 120 and 130, respectively, each include a receptacle portion 121 and 131, respectively, to receive a spacer fixture 152 with at least one stop 154 and a conjugate receiver 155 to receive spacer fixture 152 and releasably engage stop 154 to allow a practitioner to preselect the projection distance "x" of distal point 126 of the spinal needle with respect to open distal end 116 of the epidural needle. Preferably, spacer fixture 152 has a plurality of stops 154 to allow variable projection distance preselection between about point 126 being substantially coincident with open distal end 116 to point 126 having a projection distance about 18 mm. Preferably, spacer fixture 152 includes an elongate projection on hub of said epidural needle disposed to fit within said receiver and engage said gripping means thereby releasably fixing said position of said spinal needle with respect to said epidural needle. The plurality of stops 154 or spacer fixture itself 152 may serve as indication 151 of projection distance "x" of distal point 126 of the spinal needle.

Another embodiment of the present invention is illustrated in Figs. 9 and 10. In this embodiment, the structure of the assembly again is substantially similar to the embodiment of Figs. 1-6. Accordingly, substantially similar components that perform substantially similar functions are numbered identically to those components of Figs. 1-6 except that a "two hundreds" prefix is used to identify those structures in Figs. 9 and 10. In this embodiment, a spacer fixture 252 is a unitary structure that releasably engages both receptacle portions 221 and 231 on hub 220 of epidural needle 212 and hub 230 of spinal needle 222 respectively. Distal point 226 being substantially coincident with open distal end 216 when spacer 252 is positioned on receptacle portions 221 and 231, respectively, of both of hubs 220 and 230. Distal point 226 of the spinal needle being movable to project beyond open distal end 216 of epidural needle 212 when spacer 252 is removed and hub 230 of spinal needle 222 is moved to engage hub 220 of epidural needle 212.

Yet another embodiment of the present invention is illustrated in Figs. 11, 12 and 13. In this embodiment, the structure of the assembly again is substantially similar to the embodiment of Figs. 1-6. Accordingly, substantially similar components that perform substantially similar functions are numbered identically to those components of Figs. 1-6 except that a "three hundreds" prefix is used to identify those structures in Figs. 11, 12 and 13. As shown in Fig. 11, the projection distance "x" of spinal needle point 326 with respect to open distal end 316 of the epidural needle is by rotation of a threaded washer 370 disposed on

an elongate threaded portion 372 on spinal needle hub 330. Elongate threaded portion 372 is sized to fit within epidural needle hub 320, with the position of the distal point of the spinal needle with respect to the open distal end of the epidural needle being adjusted by rotation of threaded washer 370 about threaded portion 372.

Table of Hypodermic Tubing Nominal Sizes

<u>Gauge</u>	<u>Outside Diameter (mm)</u>	<u>Inside Diameter (mm)</u>
30	0.30	0.18
29	0.33	0.20
28	0.36	0.20
27	0.40	0.25
26	0.46	0.30
25	0.51	0.30
24	0.56	0.36
23	0.64	0.38
22	0.71	0.46
21	0.82	0.56
20	0.90	0.65
19	1.08	0.80
18	1.27	0.96
17	1.50	1.17
16	1.65	1.32

Referring to the table of nominal needle gauge sizes above, the preferred needle set of the invention includes a 25 gauge spinal needle slidably fit within a 17 gauge epidural needle. Alternatively, a combination of a 27 gauge spinal needle and an 18 gauge epidural needle, a 27 gauge spinal needle and a 17 gauge epidural needle or a 29 gauge spinal needle and an 18 gauge epidural needle or other combinations may be preferred for particular applications and are considered within the scope of the invention. The larger number gauge size (smaller outside diameters) combinations are often preferred for patients of smaller stature or for pediatric applications. Spinal needles having gauge sizes between about 22 gauge and 29 gauge are preferred by most practitioners for most applications. Useful needle length ranges accommodative of most patient statures include epidural needle 12 having a length between about 8 cm to about 9 cm and spinal needle 22 having a length between about 14.5 cm to about 15.5 cm. For particular applications other lengths of both the spinal and epidural needles

may be preferred. In general, consideration of a number of factors including, but not limited to, the desired spinal needle projection range and the patient stature range should be considered when selecting design parameters including, but not limited to, gauge sizes, needle lengths and the particular configuration of the projection adjustment mechanism for the invention. Numerous other combinations of these design parameters beyond those described in this disclosure may be envisioned and are considered to be within the scope of the invention.

Needle hubs 20 and 30 may be formed from thermoplastic materials including, but not limited to, polypropylene, polyethylene, polystyrene, polycarbonate and the like. Preferably, needle hubs 20 and 30 are formed from polypropylene or polypropylene. The cannula of epidural needle 12 and spinal needle 22 preferably are formed from stainless steel. Other components of the several embodiments of the assembly of the invention such as spacer 252 and threaded washer 370 may also be formed from thermoplastics similar to the hub materials. In all cases, since the assembly of the invention is almost always subjected to a sterilization process prior to use, consideration of the compatibility of the particular materials selected with each other and the sterilization conditions must be included in the selection process. Preferably, the shapes of needle hubs 20 and 30 includes gripping surfaces 23 to facilitate the practitioner's handling of the needle set.

Needle set 10 provides practitioners an improvement in their ability to deliver medicaments to the subarachnoid space. The needle set of the invention is easy to use and allows the practitioner more control of the penetration of the dura membrane than the currently available needle sets. By providing the practitioner with more control, the needle set of the invention substantially reduces the chance of adverse effects on the patient receiving the treatment.

#### 4. Brief Description of Drawings

Fig. 1 is an exploded perspective view of the combined spinal epidural needle set of the invention;

Fig. 2 is a cross-sectional view of the needle set of Fig. 1 taken along the line 2-2;

Fig. 3 is a cross-sectional view of the needle set of Fig. 1, analogous to Fig. 2 with the spinal needle projecting from the epidural needle;

Fig. 4a is a cross-sectional view of the distal tip region of a "Crawford" type epidural needle;

Fig. 4b is a cross-section view of the distal tip region of a "Tuohy" type epidural needle;

Fig. 5 is a schematic horizontal cross-sectional view of the human spine;

Fig. 6 is a schematic vertical cross-sectional view of the human spine with the invention of Fig. 1 positioned for administration of a medicament;

Fig. 7 is an exploded perspective view of an embodiment of the combined spinal epidural needle set of the invention;

Fig. 8 is a cross-sectional view of the hub portion of the invention of Fig. 7 along the line 7-7;

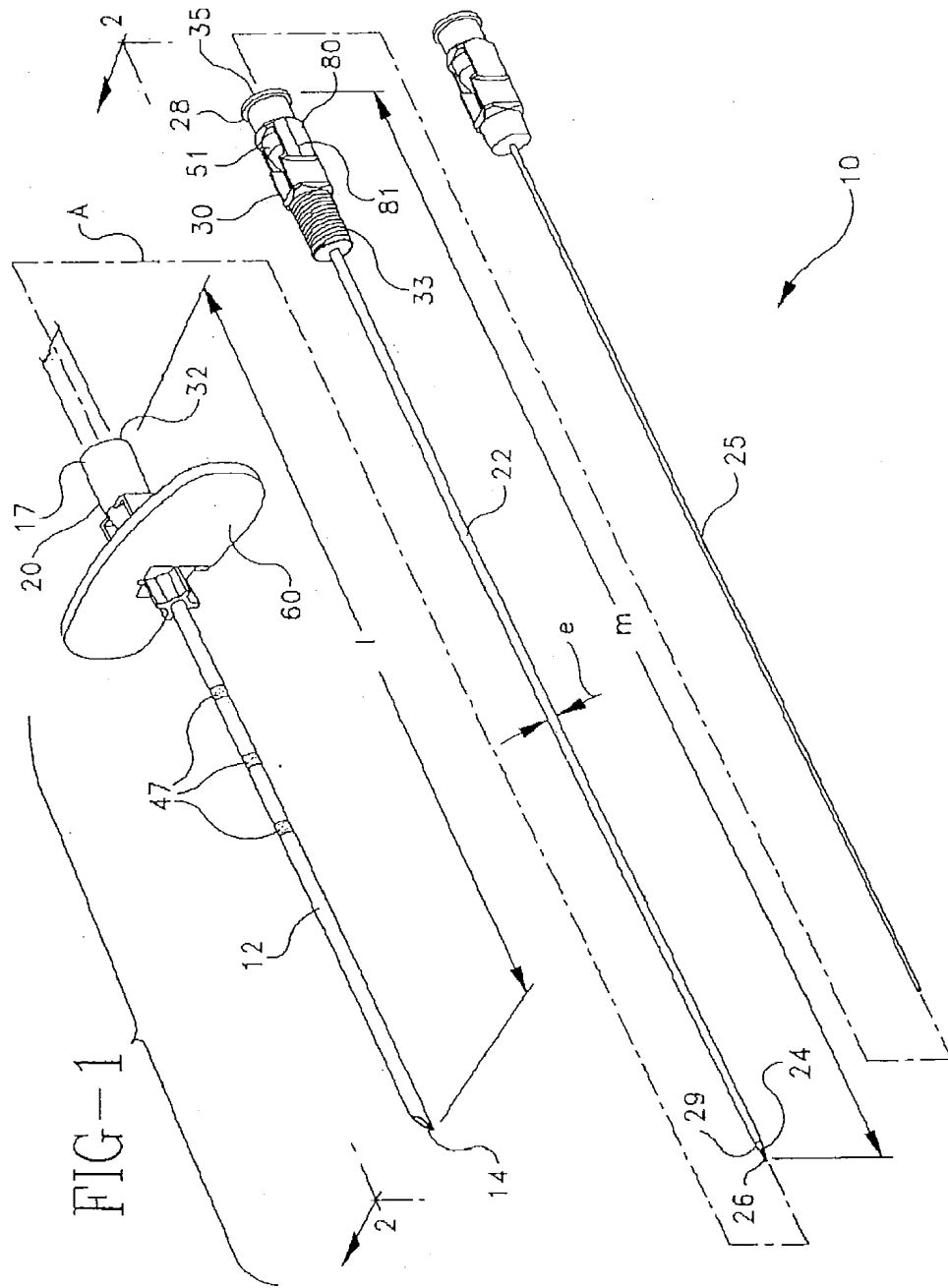
Fig. 9 is an exploded perspective view of another embodiment of the combined spinal epidural needle set of the invention;

Fig. 10 is a partial cross-sectional view of the hub portion of the needle set of Fig. 9 taken along the line 10-10;

Fig. 11 is an exploded perspective view of yet another embodiment of the combined spinal epidural needle set of the invention;

Fig. 12 is a partial cross-sectional view of the invention of Fig. 11 along the line 12-12 with the spinal needle partially extended; and

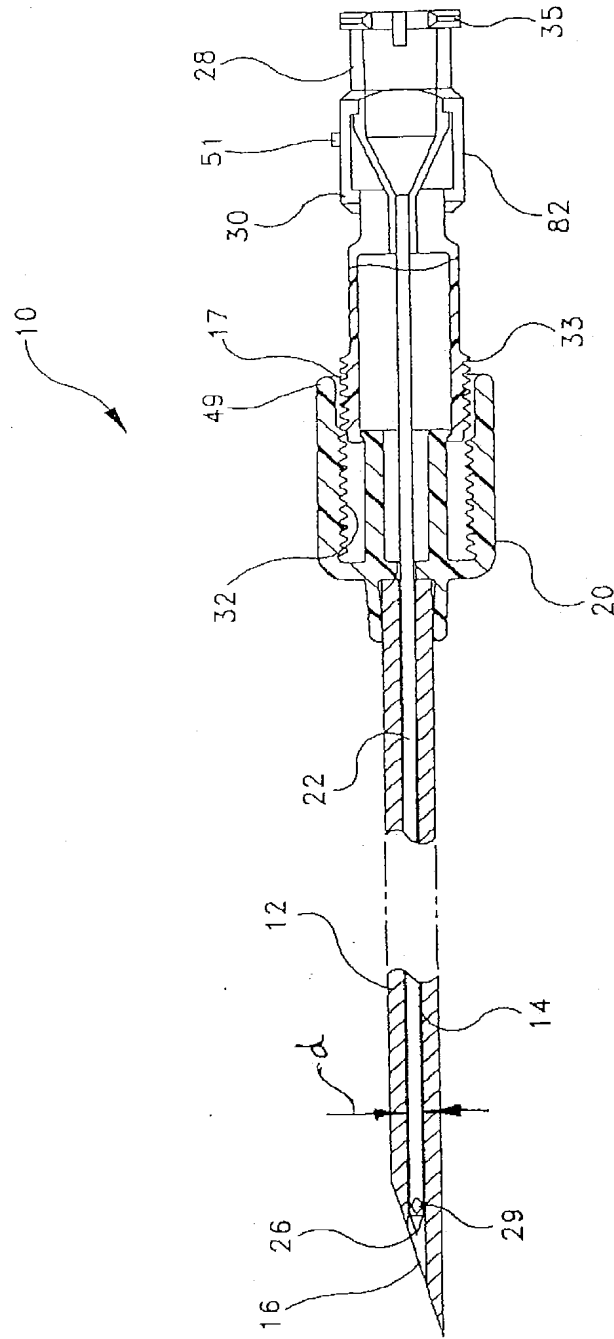
Fig. 13 is a partial cross-sectional view of the invention of Fig. 11 analogous to Fig. 12 with the spinal needle fully extended.

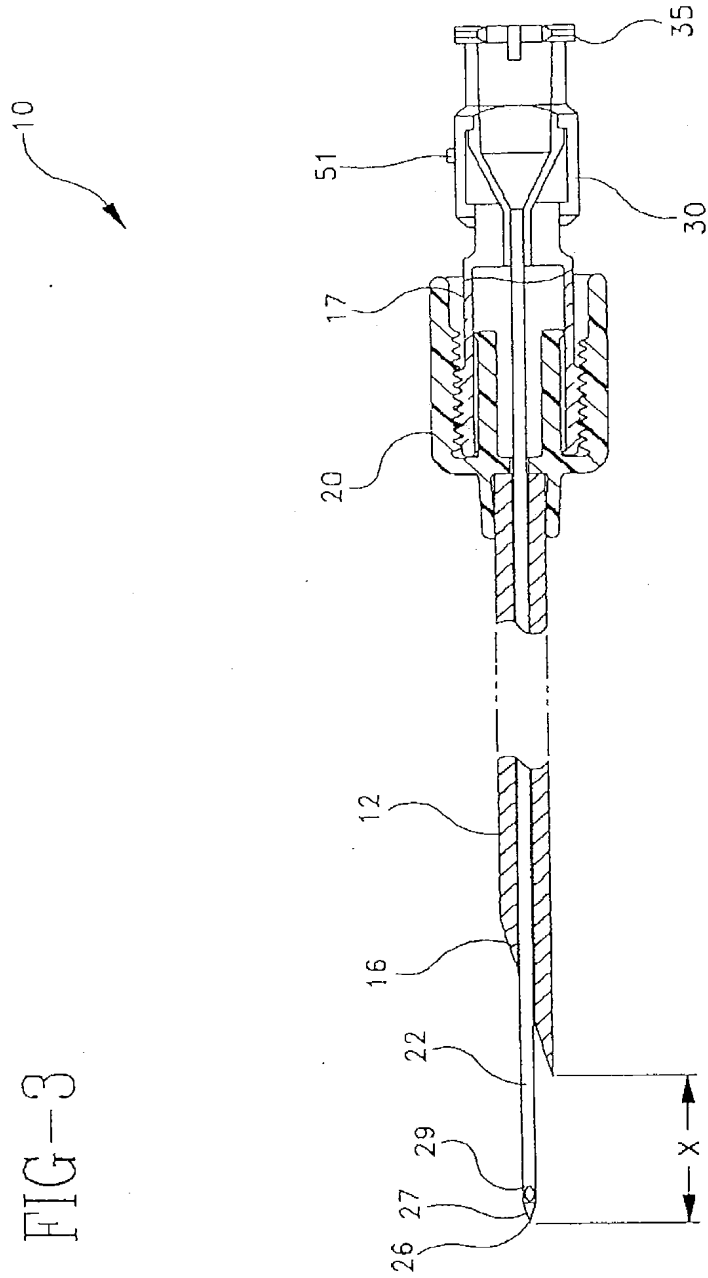




(25)

FIG-2





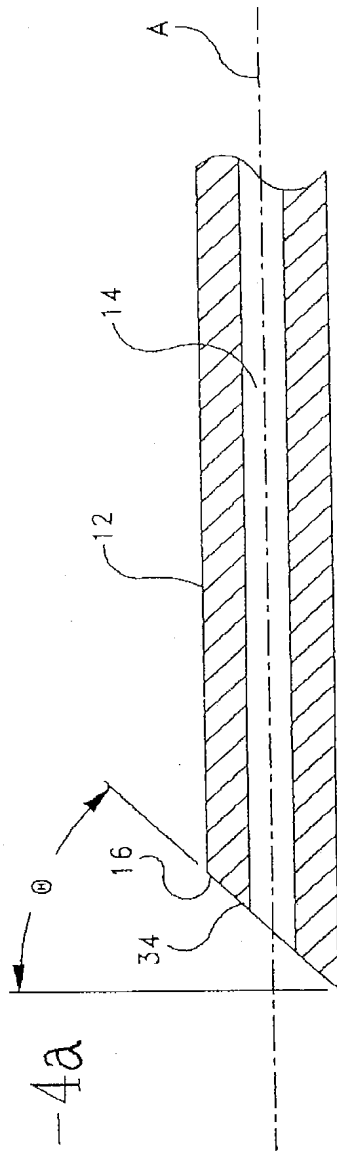


FIG-4a

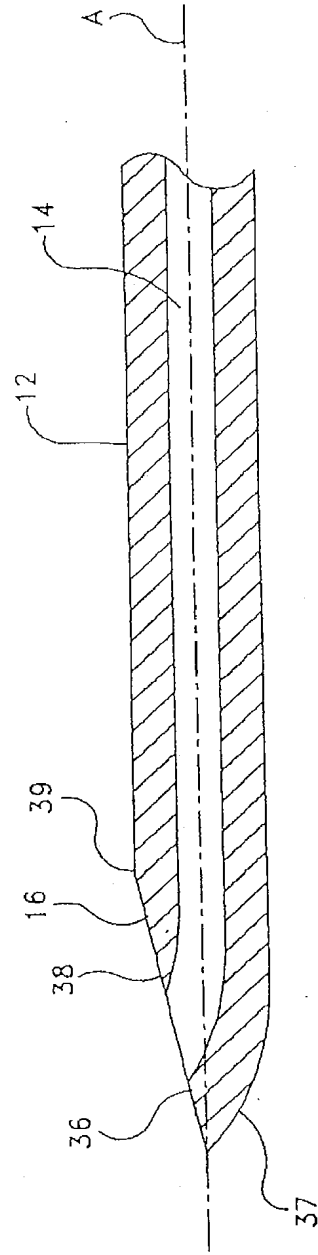


FIG-4b

FIG-5

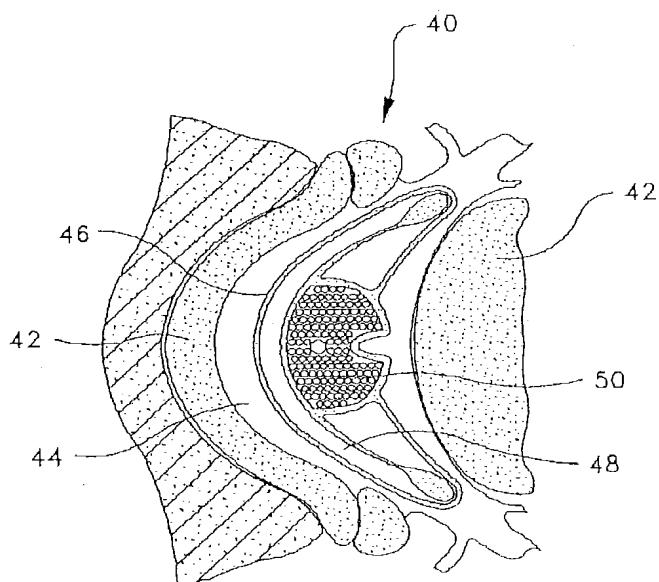
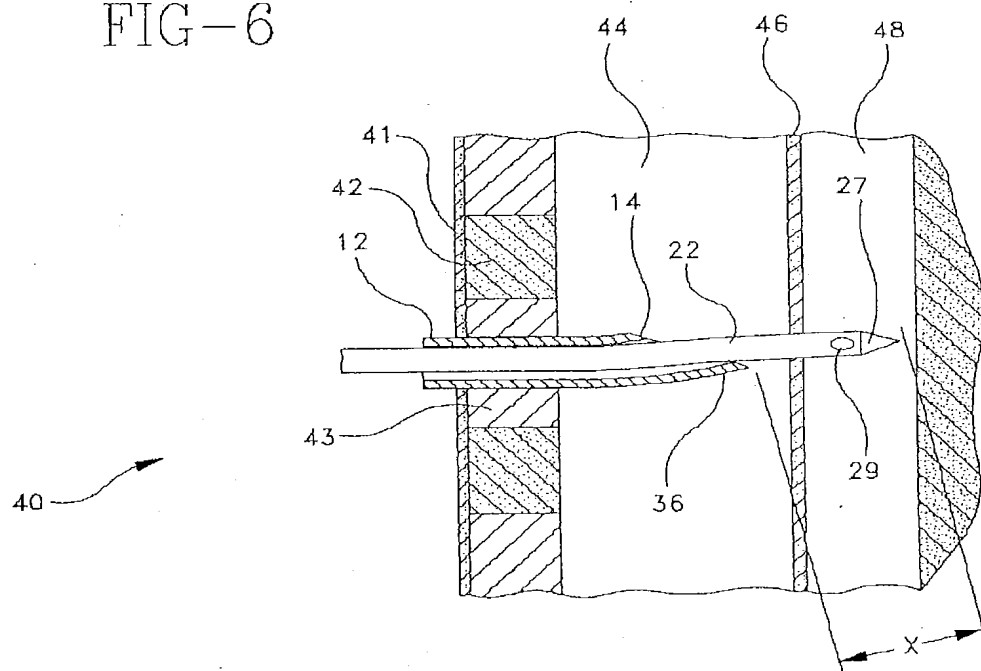


FIG-6



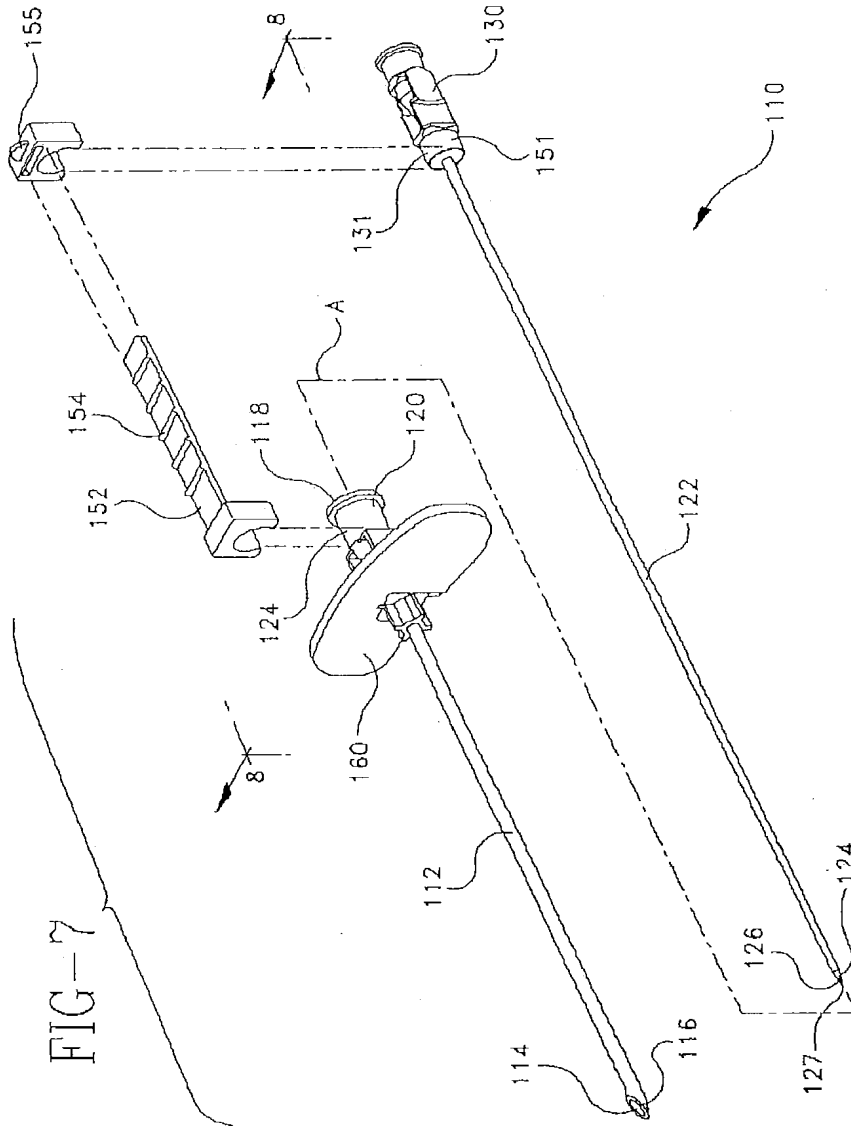
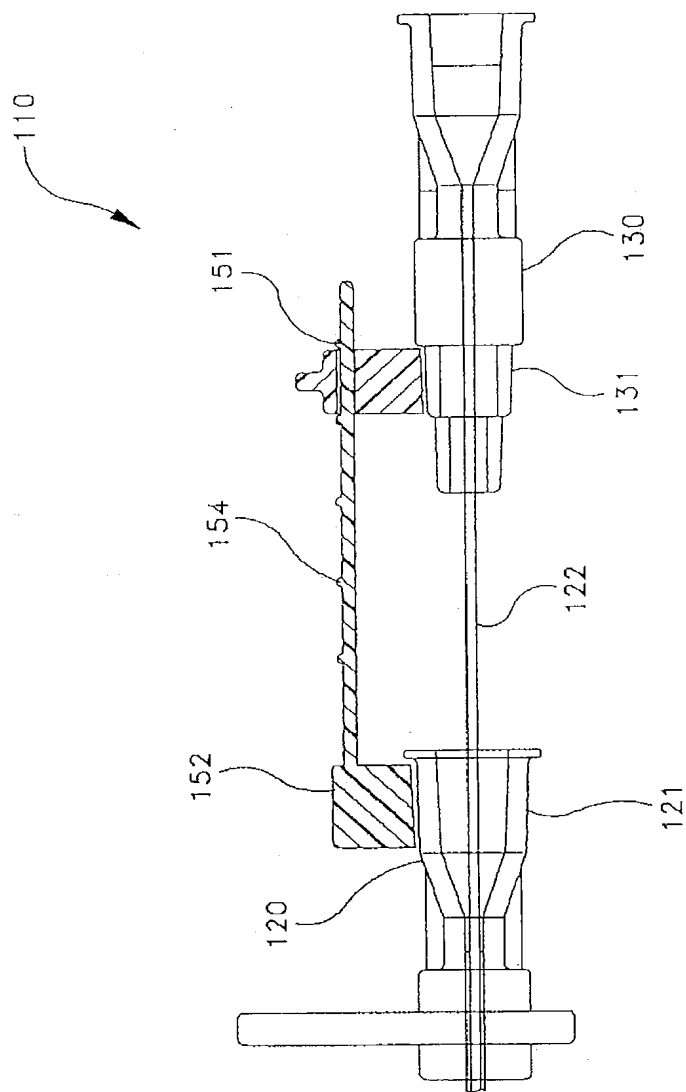


FIG-8



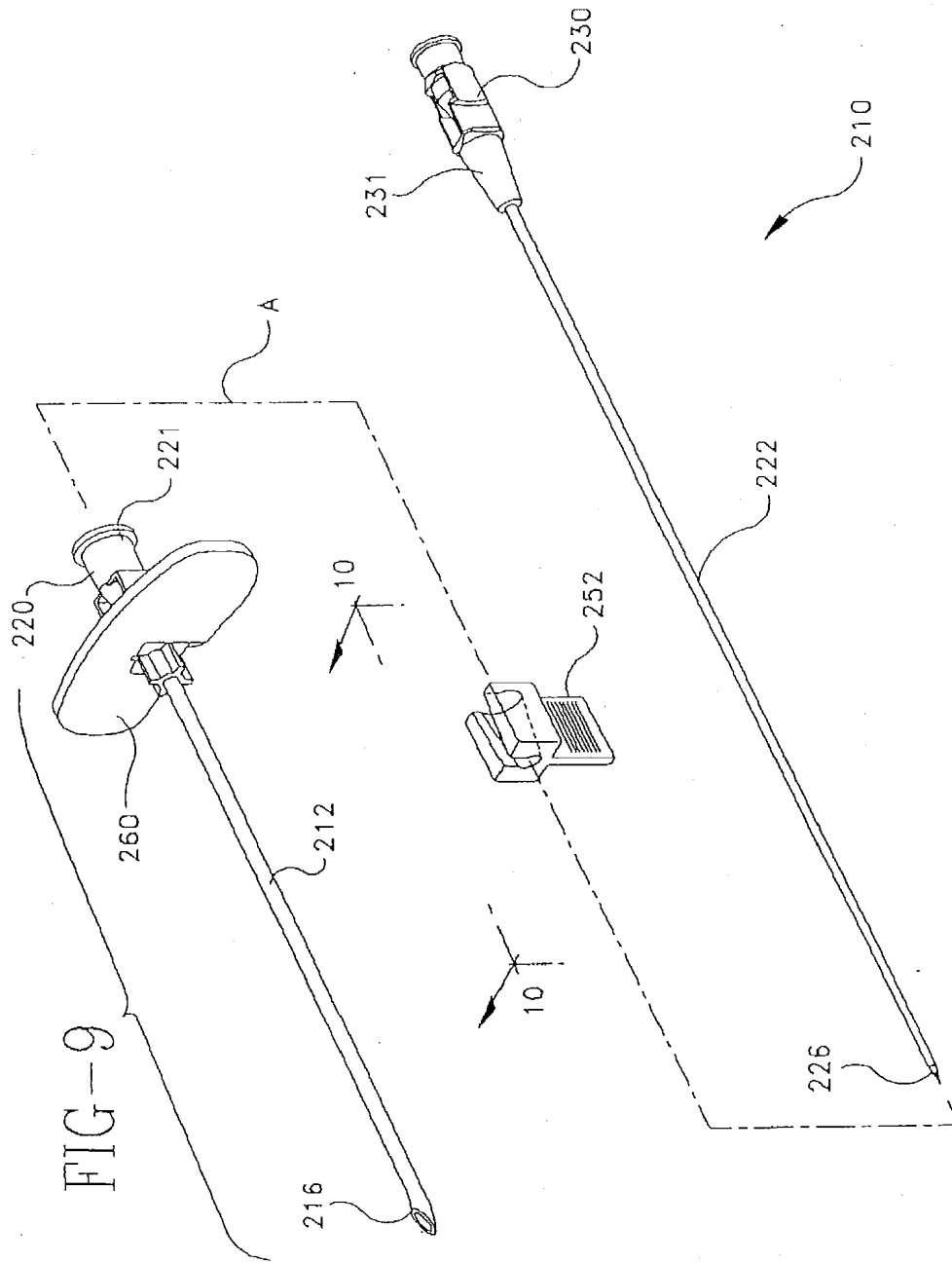
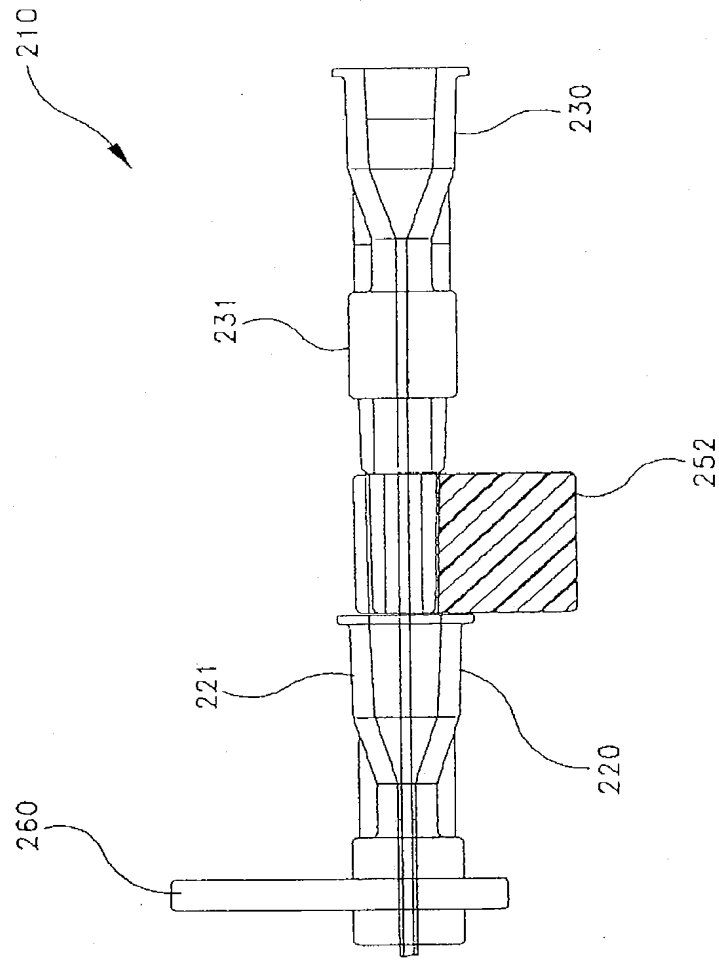
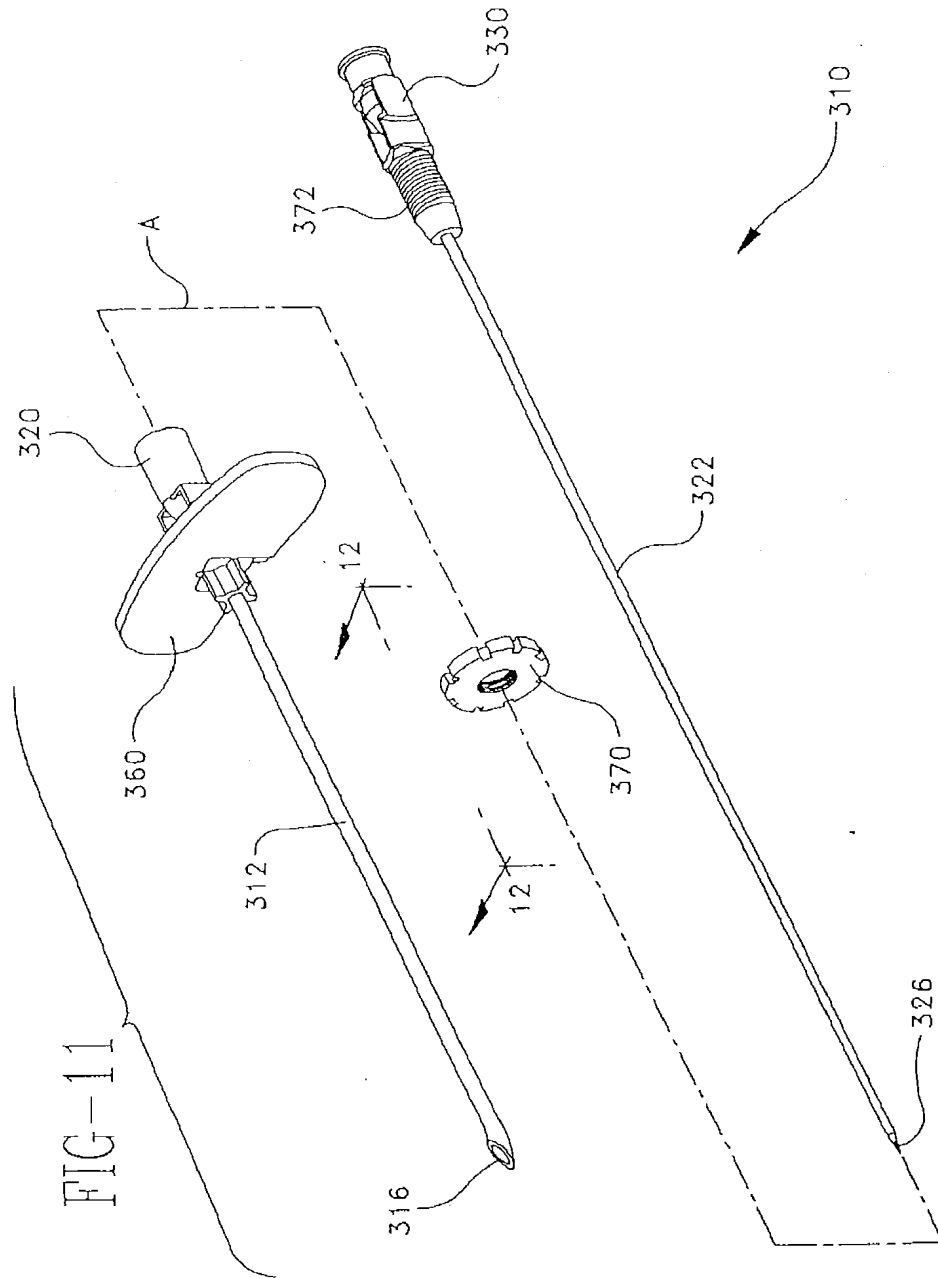


FIG-10

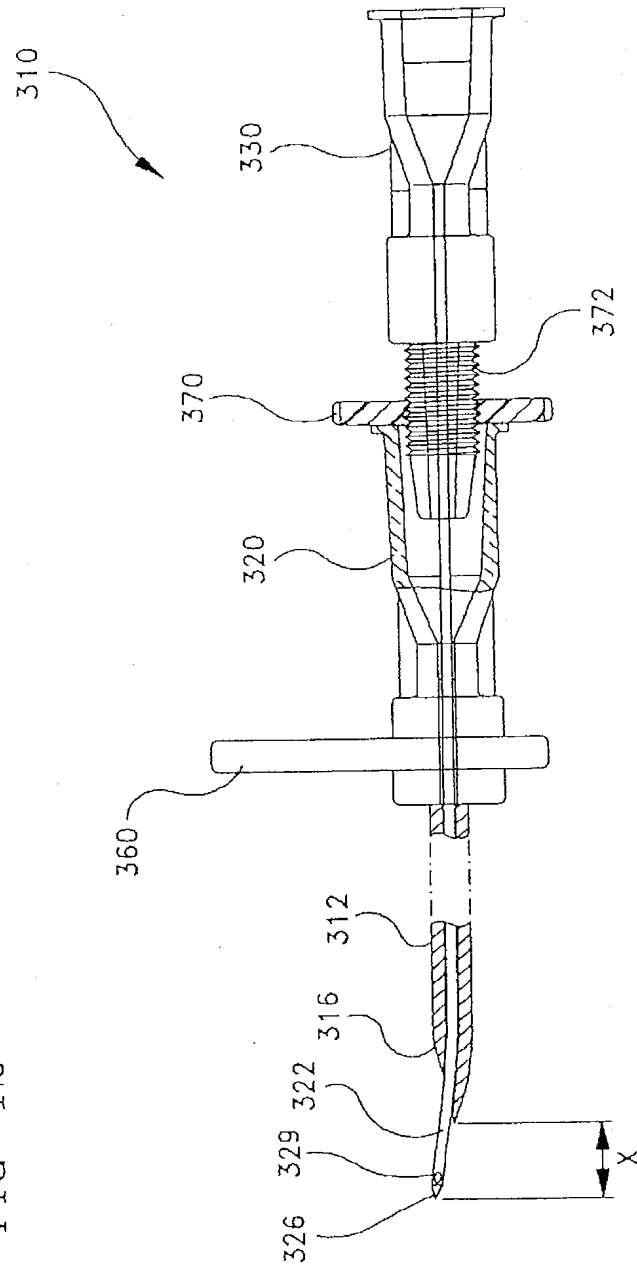






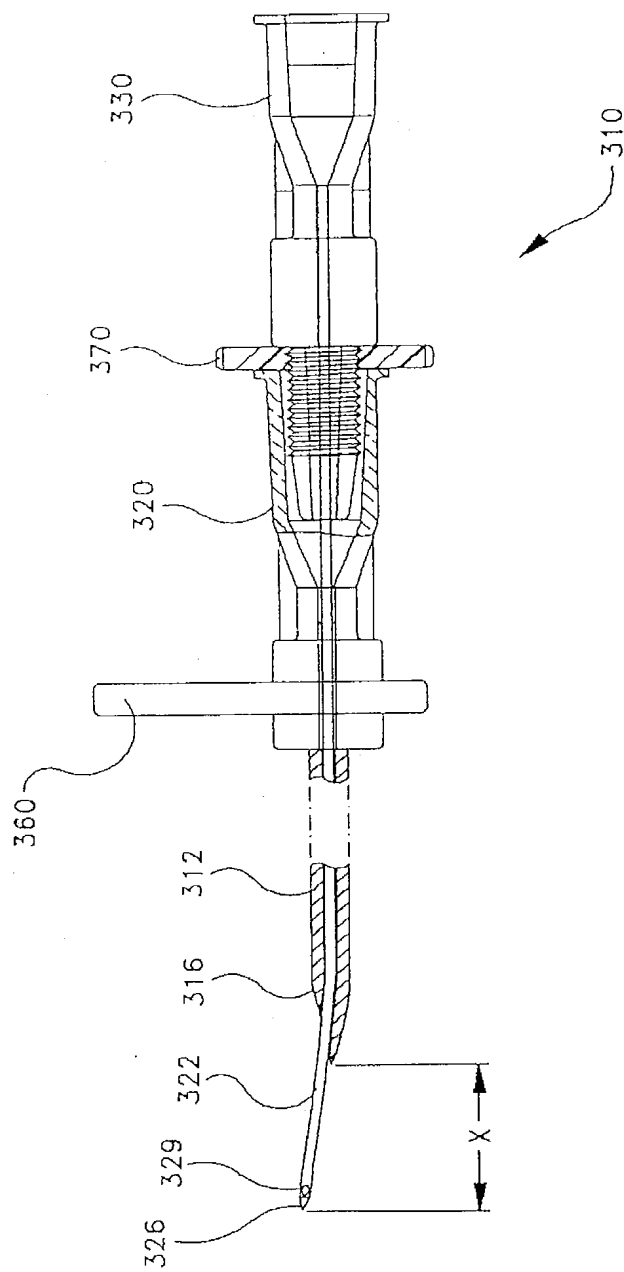
(34)

FIG-12



(35)

FIG-13



## 1. Abstract

A combined spinal epidural needle set of the present invention includes an epidural needle with an overall length, an open distal end and a proximal end with a hub. The epidural needle has a hollow bore therethrough having an inside diameter. The set of the invention includes a spinal needle with an overall length greater than the length of the epidural needle, a pointed distal end, a proximal end with a hub and a hollow passage therethrough. The spinal needle has an outside diameter less than the inside diameter of the bore of the epidural needle. The spinal needle is slidably disposed for movement within the epidural needle between a position wherein the distal point of the spinal needle is substantially coincident with the open distal end of the epidural needle and at least one position wherein the distal point of the spinal needle projects beyond the open distal end of the epidural needle. The hubs of the epidural needle and the spinal needle each include an adjustable engagement for preselecting the position of the distal point of the spinal needle with respect to the open distal end of the epidural needle.

## 2. Representative Drawing

Fig. 1